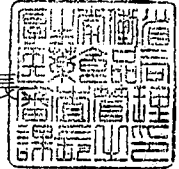


薬食審査発第 0926011 号

平成 19 年 9 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」等の一部改正について

フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等については、平成17年3月31日付け薬食審査発第0331023号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（以下「第0331023号通知」という。）及び平成17年3月31日付け薬食審査発第0331025号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について」（以下「第0331025号通知」という。）により定めているところである。

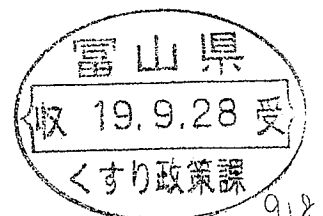
今般、外国製造業者の認定に係る申請書及び認定証等の様式の一部等を改正する「薬事法施行規則の一部を改正する省令」（平成19年厚生労働省令第41号）が平成19年3月30日に公布され、平成19年10月1日より施行されることに伴い、下記のとおり第0331023号通知及び第0331025号通知の一部を改正するので、御了知の上、その実施に当たり、遺漏なきよう御配慮願いたい。

なお、本通知の写しについて、別紙の関係団体の長あてに発出するので、念のため申し添える。

記

1. 第0331023号通知の一部改正について

- (1) 様式2を次のように改める。



(様式 2)

医薬品
医薬部外品 区 分 追 加 認 定 証
医療機器 addition for foreign drug
Certificate of accreditation on category change quasi-drug manufacturer
medical device

氏名又は名称
Name (Name of
corporation)

平成 年 月 日 付 け で 申 請 の あ っ た
区 分 の 追 加 変 更 を 薬 事 法 (昭 和 3 5 年 法 律 第
1 4 5 号) 第 1 3 条 の 3 第 3 項 に お い て 準 用 す
る 第 1 3 条 第 6 項 の 規 定 に よ り 、 申 請 の と お り
認 定 す る 。

In accordance with the provision of Article 13, Paragraph 6 applied corresponding to Article 13-3,
Paragraph 3 of the Pharmaceutical Affairs Law (Law No. 145, 1960), the application for addition
change
() in accreditation category of the foreign manufacturer dated is accredited as
applied.

平成 年 月 日
Year Month Day

厚生労働大臣

Minister of Health, Labour and Welfare

- (2) フレキシブルディスク等記録要領を別添1のとおり改める。
なお、変更点は次のとおりである。
29(9)e 及び 41(4)b において、提出者邦文を追加したこと。

2. 第0331025号通知の一部改正について
別添文書型定義 (DTD) 及びコード表を別添2のとおり改める。

(別 紙)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
日本製薬団体連合会会長
（社）日本薬業貿易協会会長
日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会会長
日本医療機器産業連合会会長
（社）日本臨床検査薬協会会長
欧州製薬団体連合会在日執行委員会会長
欧州ビジネス協会化粧品部会委員長
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長
欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会委員長
米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長
（社）日本衛生材料工業連合会会長

事務連絡

平成19年10月2日

各都道府県薬務主管課担当官 殿

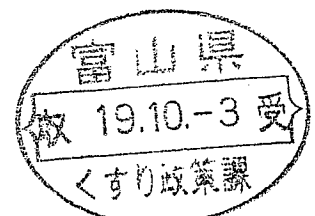
厚生労働省医薬食品局
審査管理課許可管理係

「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」等の
一部改正について

薬事に関する承認・許可関係業務につきましては、日頃よりご理解ご協力いただき厚く御礼申し上げます。

標記につきましては、平成19年9月26日付け薬食審査発第0926011号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知で示したところではありますが、通知中、別添2（文書型定義及びコード表）を添付しておりませんでした。

コード表等につきましては、FD申請ホームページにも掲載されており、印刷物も多量になることから、今回、通知に添付することを省略させていただきますので、よろしくお取り計らい願います。



129 製造用輸入届書（医療機器）

（J34）

上記 128 のほか、次の（1）により記録すること。

（1）変更内容

a 変更後

輸入品目の廃止を行う場合に記録すること。

（a）名称

a) 一般的名称

一般的名称を記載する場合に記録すること。

1) 一般的名称コード

該当するコードを記録すること。

2) 一般的名称

該当するコードに対応する一般的名称を記録すること。

b) 販売名

販売名を記載する必要がある申請は、販売名を記録すること。

（b）医療機器の名称

廃止を行う輸入品目の医療機器の名称を記録すること。